

単機関研究用

研究課題名：

当院における下咽頭癌の長期治療成績と晩期有害事象の遡及的解析

1. 研究の対象

2004年1月1日～2013年7月1日に当院で下咽頭癌に対して放射線治療を受けられた方でかつ18歳以上の方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

頭頸部癌の治療として放射線療法、手術療法、薬物療法などがあります。近年、治療技術の進歩により、長期生存も期待されるようになってきています。そのために従来と比べると治療後の副作用への対応が重要になってきています。頭頸部癌の放射線療法後には嚥下障害、誤嚥性肺炎などが生じることがあります。これは治療後数年の経過ではなく、より長期にわたって影響するといわれていますが、本邦において長期的な経過を評価した報告は多くはありません。

そこで今回、2004年1月1日～2013年7月1日に当院で下咽頭癌に対して放射線治療を受けられた方を対象として、当院での下咽頭癌の長期治療成績と、より長期にわたる副作用を評価することを目的としています。そして、副作用の内容を評価してリスク因子がわかれば、今後、最新の放射線治療技術を用いて副作用を少なくできる可能性があります。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年4月1日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、喫煙歴、飲酒歴、血液検査結果（白血球、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、血小板数、赤血球、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、CRP、fT4、TSH）、放射線治療以外の治療歴（手術や抗がん剤などの薬物療法などの治療内容、治療効果）、放射線治療歴、放射線治療計画データ、放射線治療による有害事象。MRIやCT、PET-CT、胸部X線、腹部X線、造影検査、喉頭内視鏡、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡の画像情報。生存情報。

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 放射線科

担 当 者：放射線医学講座 助教 大石光寿（研究責任者）

電話番号：0952-34-2309

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年4月1日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。